

**AMENDMENT #1**  
(Budget Amendment)

This Amendment No. 1 (“Amendment”) to the Clinical Trial Research Agreement which was signed on 20Mar2014 (the “Agreement”) by and between FAKULTNI NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY, Srobarova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, Company ID: 00064173, VAT No.: CZ00064173, study reference number 9/2013, cost center: 29027, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA, director (“Institution”) and PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovska 651/136a , 186 00 Prague 8, Czech Republic with Company No: 27160360, Tax ID No: CZ27160360, represented by: xxxx (“CRO”), whom the Studyby MERCK SHARP & DOHME CORP. with its address at 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA (“Sponsor”) has contractually engaged as a contract research organization concerning the management, funding and administration of the Study on behalf of the Sponsor.

The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study, Protocol MK-3222-011 and Site Number 4202: “A 52-Week, Phase 3, Randomized, Active Comparator and Placebo-Controlled, Parallel Design Study to Evaluate the Efficacy and Safety/Tolerability of Subcutaneous SCH 900222 / MK-3222, Followed by an Optional Long Term Safety Extension Study, in Subjects With Moderate-to-Severe Chronic Plaque Psoriasis. (“Protocol”) is hereby amended as follows:

The Budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Attachment A to this Amendment. The changes to the budget include the following:

- V32 (week 6) from the FU period removed
- Pregnancy test added at V33 (12 months) follow up visit

**DODATEK ČÍSLO 1**  
(Změna rozpočtu)

Tento dodatek č. 1 (dále jen “dodatek”) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení, která byla uzavřena dne 20. 3. 2014 (dále jen “smlouva”) uzavřené mezi FAKULTNÍ NEMOCNICÍ KRÁLOVSKÉ VINOHRADY, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, číslo jednací KH 9/2013, nákladové středisko: 29027, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, PhD., MHA, ředitelem (dále jen “zdravotnické zařízení”) a společností PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136a , 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 27160360, DIČ: CZ27160360, jednající xxxxx (dále jen “CRO”), kterou společnost MERCK SHARP & DOHME CORP., se sídlem 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA (dále jen “zadavatel”) smluvně zavázala jako smluvní výzkumnou organizaci, pokud jde o řízení, financování a vedení Studie jménem Zadavatele.

Smluvní strany tímto souhlasí s následujícími změnami Smlouvy o provedení klinického hodnocení, číslo protokolu MK-3222-011, číslo centra 4202 „Randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s aktivním komparátorem a paralelním designem, trvající 52 týdnů, hodnotící účinnost a bezpečnost/snášenlivost přípravku SCH 900222 / MK-3222 podávaného subkutánně, následovaná dobrovolným dlouhodobým bezpečnostním prodloužením studie u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou plakovou psoriázou.” (dále jen “protokol”):

Stávající rozpočet se nahrazuje novým rozpočtem, který je uveden v příloze A tohoto dodatku. Změny v rozpočtu se týkají následujících ustanovení:

- Návštěva V32 (týden 6) v kontrolním období (FU) se ruší
- Při návštěvě V33 (po 12 měsících) v kontrolním období bude nově prováděn těhotenský test

It is understood and agreed that all other provisions of the Agreement shall remain in full force and effect. Všechna ostatní ustanovení smlouvy zůstávají plně platná a účinná.

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

BY / PODPIS: \_\_\_\_\_  
NAME / JMÉNO: xxxxxx  
TITLE / FUNKCE: Associate Director Clinical Operations

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

BY / PODPIS: \_\_\_\_\_  
NAME / JMÉNO: Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA  
TITLE / FUNKCE: Director / Ředitel

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

AGREED AND ACCEPTED / POTVRZUJI A SOUHLASÍM:

BY / PODPIS: \_\_\_\_\_  
NAME / JMÉNO: xxxxx  
TITLE / FUNKCE: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

**Attachment A**  
Budget

**Příloha A**  
Rozpočet